2007年11月2日改訂（新様式第5版）
2005年12月1日改訂（新様式第4版）

医療用品（4）　整形用品　　承認番号:21500BZY00537000

高度管理医療機器　全人工膝関節　35667000

RTKプラスシステム

再使用禁止

【警告】

（使用方法）

1. 患者の骨格や損傷状態などの諸条件により、使用するインプラントのサイズが決められます。医師は個々の症例について、充分な骨性支持によって確実に設置できる最も適切なタイプの製品を選択し、サイズを決定してください。
2. 術者は手技及び人工関節置換術の限界を充分理解の上使用してください。患者には術直後の荷重管理、治癒後の活動レベルの制限、限界を説明してください。

【禁忌・禁止】

（使用方法）

1. インプラントは全て単回使用です。一度使用したものは外観に異常が認められない場合でも、材質の疲労強度が低下しているなどの可能性がありますので、決して再使用しないで下さい。
2. 強度の低下を防ぐ為、製品を曲げるなど手を加えないで下さい。
3. インプラントは慎重に取扱い、ひっかき傷や擦り傷がつかないように十分注意して下さい。このような傷がつくと、その部分に応力が集中して折損が生じることがあります。
4. インプラントの金属成分に過敏反応があると確認された場合には使用しないで下さい。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

本システムを構成する各インプラントの形状等は以下のとおり。本品の製品名、製品番号、サイズ等については表示ラベル又は本体の記載を確認して下さい。

製品名	形状	規格	組成
大腿骨ｺﾝﾎﾟｰﾈﾝﾄ		左右の別あり XS, XS-S, S, S-M, M, M-L, L	ｺﾊﾞﾙﾄｸﾛﾑ合金
脛骨ｺﾝﾎﾟｰﾈﾝﾄ		ﾗｯﾁ付、ﾗｯﾁなし JXS, XS, S, M, L, XL	
脛骨ｲﾝｻｰﾄ		ﾓﾊﾞｲﾙ、ﾌｨｸｽ ｻｲｽﾞ0～ｻｲｽﾞ3 7.0, 9.5, 12.0, 14.5, 17.0, 19.5, 22.0, 24.5, 27.0 mm	UHMWPE
ﾊﾟﾃﾗ		ﾆｭｰﾄﾗﾙ、ｵﾌｾｯﾄ、ｻｰﾌｪｽ、ｲﾝｾｯﾄ　EES～L	
ﾓｼﾞｭﾗｰｽﾃﾑ		10, 30, 50, 70mm	ｺﾊﾞﾙﾄｸﾛﾑ合金
ﾎﾞｽ・ﾍﾞｸﾞ		10mm	UHMWPE
ﾒﾀﾙ・ﾎﾞｽﾍﾞｸﾞ		10mm	ｺﾊﾞﾙﾄｸﾛﾑ合金

2. 原理

全人工関節置換

ﾌｪﾓﾗﾙｺﾝﾎﾟｰﾈﾝﾄ：大腿骨表面置換用品。
ﾃｨﾋﾞｱﾙｺﾝﾎﾟｰﾈﾝﾄ：脛骨表面置換用品。
ﾃｨﾋﾞｱﾙｲﾝｻｰﾄ：半月板置換用品。
ﾊﾟﾃﾗ：膝蓋骨表面置換用品。
ﾓｼﾞｭﾗｰｽﾃﾑ：ﾌｪﾓﾗﾙもしくはﾃｨﾋﾞｱﾙｺﾝﾎﾟｰﾈﾝﾄの支持性を高めるために使用する。

※これらの組合せにより人工関節が形成され、膝関節機能を再現する。

【使用目的、効能又は効果】

変形性膝関節症、リウマチ性関節炎等の膝関節の局所的な治療のため体内に埋め込んで人工膝関節として使用する。

【操作方法、使用方法等】

・本品は滅菌して無菌包装に封入してあり、直ちに使用できます。（滅菌はコバルト60から照射されるガンマ線を使用する放射線滅菌による）
・開封前に包装材料に破損がないことを確認して下さい。万が一異常が認められた場合は、未滅菌とみなして下さい。

1. **使用方法（詳細な手術手技については手技書を参照して下さい）**
   1) X線撮影
   2) 術野の展開
   3) 穿孔、リーミング（掘削）及び骨切除等
   4) トライアル整復
   5) インプラント埋入
   6) 創閉鎖

2. 使用方法に関連する使用上の注意

1) 患者の体質や解剖学的構造を考慮し、適切なサイズのインプラント材料を選択し、挿入して下さい。
2) 使用する際には、必ず当社推薦の手術器具を使用して下さい。また、傷をつけないで下さい。

【使用上の注意】

1. 使用注意（次の場合適用に際して慎重に判断して下さい）

1) 感染症の患者[感染巣の転移や敗血症併発のおそれがある。]
2) 精神的あるいは神経的及び筋肉的な障害のため、インプラントの不安定化や固定不良あるいは手術後のケアの困難等をきたす危険性を認める場合
3) 骨形成、骨量・骨質が十分でない患者[十分な骨固定が得られず、再欠損やインプラントの折損等により不具合発現の可能性がある。]
4) 肥満[体重過剰あるいは肥満の患者の場合、インプラントへの過度の荷重がかかり、骨との固定不良又はインプラントの変形・破損を招く可能性がある。]
5) 骨の母床が疾病骨粗鬆症、骨形成に障害をきたすような代謝異常や骨軟化症等のために脆弱化が認められ、インプラントを適正に支持、固定できない場合[ステロイドや免疫抑制剤や化学療法剤等の治療で母床が脆弱化する場合がある。]
6) 骨セメントを使用する場合に当たっては、その使用説明書を熟読し、使用上の注意を充分に遵守した上で使用す

取扱説明書は必ずご参照ください。

ること。

2. 重要な基本的注意

1) 医師は手術手技と製品の限界について完全に理解した上で使用して下さい。
2) 患者にはインプラントによる治療の限界について説明し、それに従った日常生活の管理を行うよう指導して下さい。[患者の日常生活において過度な運動は、治癒箇所及びインプラントを損傷する可能性があります。]
3) 又、インプラントは通常の健康な骨と同じレベルまで機能を回復するものでないので、インプラントの機能について非現実的な期待を抱かないように説明して下さい。
4) 製造業者の推奨するインプラントと組み合わせて使用して下さい。
5) インプラントが金属や摩擦の生じるものに触れて傷がつかないように注意して下さい。
6) インプラントが破損した場合や、処置を誤った場合はすべて処分して下さい。
7) インプラントは外観に異常が認められない場合でも決して再使用しないで下さい。
8) 患者に埋込した製品の追跡調査を可能にするため、患者のカルテに使用した製品の製品名、製品番号及びロット番号を記載して下さい。

3. 相互作用

1) 併用禁忌・禁止（専用品以外併用しないで下さい）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
・他メーカーのインプラント	インプラントのゆるみ、逸脱、転位等による不具合	インプラントに期待される機能が発揮されないおそれ又は破損
・材質の異なるインプラント	腐食により不具合による危険性が高まるおそれがある。	異種金属が接触すると腐食が生じる

4. 不具合・有害事象

1）重大な不具合・有害事象

以下の有害事象が発現する可能性があります。
重大な有害事象（まれにあらわれることがあるので、異状が認められた場合は直ちに適切な処置を行うこと）

(1) 金属への過敏反応
(2) 骨短縮
(3) 術後浸襲に起因する神経損傷
(4) 骨壊死
(5) 感染

2）その他の不具合・有害事象

以下の不具合及び有害事象が発現する可能性があります。
その他の有害事象（まれにあらわれることがあるので、異状が認められた場合は直ちに適切な処置を行うこと）

(1) 偽関節・遷延癒合
(2) 骨密度低下
(3) 痛み・不快・違和感
(4) 血行再生阻害

5. その他の注意事項

誤って開封した未使用品については必ずご連絡の上、適切に処理して下さい。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

高温、多湿、直射日光を避け常温で保管。

【包装】

本品は各製品毎に1個

【製造販売業者及び製造業者等の氏名又は名称及び住所等】

コリン・ジャパン株式会社
〒532-0003 大阪市淀川区宮原5-1-18
新大阪ｻﾝｱｰﾙｾﾝﾀｰﾋﾞﾙ10F
電話：06-6391-8651
外国製造所の国名：イギリス
外国製造業者名：コリン・リミティッド